

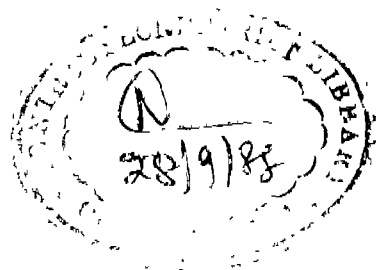


भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 355]
No. 355]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 24, 1988/आषाढ़ 3, 1910
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 24, 1988/ASADHA 3, 1910

इस भाग में निम्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 जून, 1988

सा.का.नि. 735(अ) :—श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राकृत, श्रीषधि और प्रसाधन गामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और कल्याण मंत्रालय की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 589(अ) तारीख 22 जून, 1987 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 22 जून, 1987 के पृष्ठ 1 से 9 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से अतिरिक्त उनकी परामर्श होने की संभावना थी उस तारीख से, जिसका उस राजपत्र की प्रतिलिपि, जिसमें उक्त अधिसूचना अन्तर्लिखित थी जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, तीस दिन की अवधि के अन्तर्गत से पहले आक्षेप और सुझाव माने गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतिलिपि 4 अगस्त, 1987 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी :

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राकृत पर प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, श्रीषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. श्रीषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इससे इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71 में उपनियम (6) के पश्चात् निम्नलिखित अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

“(7) अनुज्ञापितकारी अनुमोदी 8 में यथाअधिकृत अष्टी विनिर्माणकारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा”।

3. उक्त नियमों के उपनिधम 74 में, खण्ड (ड) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तर्भावित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(ण) अनुश्रुतिधारी अनुसूची ड में यथाअधिकृतित “अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा,”

4. उक्त नियमों के नियम 76 में, उपनिधम (7) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तर्भावित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(8) अनुश्रुतिधारी अनुसूची ड में यथाअधिकृतित “अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।”

5. उक्त नियमों के नियम 78 में, खण्ड (ण) के पश्चात् निम्नलिखित खण्ड अन्तर्भावित किया जाएगा, अर्थात्:—

“(त) अनुश्रुतिधारी अनुसूची ड में यथाअधिकृतित “अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति” की अपेक्षाओं का अनुपालन करेगा।”

6. उक्त अनुसूची की विद्यमान अनुसूची ड के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखा जाएगी, अर्थात्:—

“अनुसूची-ड,

(नियम 71, 74, 76 और 78 देखिए)

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति और परिसर संयंत्र तथा उपस्कर की अपेक्षाएं:—

टिप्पण:—सीधे सूचीबद्ध उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुश्रुतिधारी ऐसी कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे पश्चात् के रूप दिया जाएगा और उसे निदेश तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

भाग 1

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति

कारखाना परिसर

1.1 साधारण उपबन्ध:

1.1.1 अवस्थिति और परिवेश: कारखाने के भवन इस प्रकार स्थित और ऐसे साधनों से युक्त होंगे जिससे कि किसी खुली मल प्रणाली, मानी, सार्वजनिक गोशाला या किसी ऐसे कारखाने जिसमें से बड़ी मात्रा में धनिष्ठकर या अस्वास्थ्यकर दुर्गन्ध या वाष्प अथवा परिमाण में कालिष्ठ, धूल या धुआँ निकलता है से होने वाला को दूर किया जा सके।

1.1.2 भवन:—कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का निर्माण इस प्रकार किया जाएगा जिससे स्वास्थ्यकर परिस्थितियों में औषधि का उत्पादन अनुज्ञात किया जा सके। ये कारखाना अधिनियम, 1948 (1948 का 63) में अधिकृतित शर्तों के अनुरूप होंगे।

विनिर्माण, प्रसंस्करण, विलेजिण, लेबल लगाने और परीक्षण करने के प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसर:—

(i) भव्य विनिर्माणकारी संक्रियाओं के अनुसंधान होंगे जिससे वह वैसी ही या पार्श्व परिसरों में की जा सके:—

(ii) उपस्करों के क्रमिक और तर्कयुक्त स्थापन को अनुज्ञात करने के लिए कार्य करने के स्थान की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी, जिससे,

(क) विभिन्न औषधियों के बीच या पदकों के साथ मिश्रण के जोखिम को दूर किया जा सके, और

(ख) भव्य औषधियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंक्षुब्ध की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और विनिर्माणकारी या नियंत्रण कार्रवाई के सोप को जोखिम को दूर किया जा सके,

(iii) काटों और रीबेट के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन किया जाएगा। निर्माण किया जाएगा, अनुरक्षण किया जाएगा, अतिरिक्त सतह (दीवारें, फर्श और सीलिंग) चिकनी और दरारों से मुक्त होंगी और घासानी से साफ करने और रोगाणुनाशक योग्य होंगी।

(iv) पर्याप्त प्रकाश और रोशनदान की व्यवस्था होगी और यदि आवश्यक हो तो संतोषजनक तापक्रम को बनाए रखने और मापक मापने को बनाए रखने के लिए वातावरण की व्यवस्था की जाएगी, जिससे औषधि के विनिर्माण और भण्डारण या प्रयोगशाला उपस्करों के कार्य-निष्पादन की परिष्कृतता के दौरान उन पर प्रतिकूल प्रभाव नहीं पड़ेगा।

(v) प्रसंस्करण क्षेत्र में यथा संभव भूमिगत जल, विकास प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी, विनिर्माण क्षेत्र में स्वच्छता फिटिंग और विद्युत् जुड़नारों को छिपा रखा जाएगा और संवातन तथा वायु प्रवेश कैन्डों की यथासंभव विचार के साथ जुड़ा हुआ रखा जाएगा।

1.1.3. जल, प्रवाह:—विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेन क्वालिटी का और रोगजनक सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

1.1.4. अपशिष्ट का निपटारा:—प्रयोगशाला से अपशिष्ट जल और अन्य अवशिष्टों को जो कर्मचारियों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं, अहानिकार करने के लिए जल नियंत्रण प्राधिकारियों की प्रचलित अपेक्षाओं के अनुसार उपयुक्त उपचार करने के पश्चात् निपटाया जाएगा।

1.2 निर्जीवाणुक विनिर्माणकारी क्षेत्रों के लिए अपेक्षाएं।

1.2 निर्जीवाणुक उत्पाद

निर्जीवाणुक औषधियों के विनिर्माण के लिए, इस प्रयोजन के लिए विशेष रूप से डिजाइन किए गए, पृथक संलग्न क्षेत्रों की व्यवस्था की जाएगी। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए एयरलाक की व्यवस्था की जाएगी और आवश्यक रूप से धूल मुक्त हार्ने और वायु प्रदाय सहित संवर्धित होंगे। इन सभी क्षेत्रों के लिए जहां प्रथम विनिर्माण किया जाना है, वायुप्रदाय जीवाणुधारक फिल्टर (एच ई बी ए फिल्टर) के माध्यम से संवातित की जाएगी और पार्श्व क्षेत्र में उचित उपचार व बंधन होंगे। फिल्टरों का संस्थापन किए जाने पर और उनके पश्चात् आवधिक रूप से कार्यनिष्पादन के लिए जांच की जाएगी। और उनका अभिलेख रखा जाएगा।

विनिर्माणकारी क्षेत्रों में सर्भी सतहों की सफाई और रोगाणुनाश करने को सुकर बनाने के लिए डिजाइन किया जाएगा। विनिर्माण संक्रियाओं के दौरान सभी निर्जीवाणुक क्षेत्रों की दिन प्रतिदिन सूक्ष्म गणना करने की अपेक्षा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिणामों की स्थापित सूक्ष्म मानकों के अनुसार जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा।

विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्राधिकृत कार्मिकों की पहुंच न्यूनतम संख्या तक ही प्रदक्षित की जाएगी। विनिर्माणकारी क्षेत्रों में प्रवेश करने और उसे छोड़ने के लिए विशेष प्रक्रिया अपनाई जाएगी और यह लेखबद्ध तथा प्रदर्शित की जाएगी।

ऐसी औषधियों के विनिर्माण के लिए जिनका उनके अंतिम आयातों में निर्जीवाणुकण किया जा सकता है उन क्षेत्रों की डिजाइन ऐसी संभावना को प्रभावित करेगी जो उन उत्पादों को जिसका निर्जीवाणुकण पहले ही किया जा चुका है, के साथ मिश्रित किए जा सकते हैं या उन्हें उन उत्पादों में मिला जा सकता है जिनका पहले ही निर्जीवाणुकण हो चुका है।

अंतिम रूप से निर्जीवाणुकृत उत्पादों की दशा में क्षेत्र का डिजाइन, निर्जीवाणुकृत और निर्जीवाणुकृत उत्पादों के मिश्रण की संभावना को प्रभावित कर सकेगा।

2. कार्य करने के स्थान और भण्डारण क्षेत्र: विनिर्माण, पर्याप्त कार्य करने के स्थान (विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण) और उपस्करों के क्रमिक स्थापन तक किसी ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त सामग्री को जिसके लिए यह स्थान निर्गोष्ठित किया गया है विभिन्न औषधियों के बीच कच्ची सामग्री के मिश्रित होने का जोखिम न्यूनतम हो सके, तथा उभू

परिसरों में विनिर्मित भण्डारित या रखे जाने वाली एक औषधि से दूसरी औषधि के प्रति संदूषण को नियंत्रित करने के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा।

“परीक्षणशाली”, “अनुसंधान” और “अस्वीकृत” सामग्रियों के लिए भण्डारण क्षेत्र में “अर्पित स्थान होगा और सुखाने, साफ करने और भण्डारित सामग्रियों और उत्पादों की जहाँ कहीं भी वे नियमित तापक्रम और आर्द्रता के अक्षीय आवश्यक हो, प्रत्यक्ष और उल्टरों की पर्याप्त व्यवस्था होगी।

3 कर्मचारियों को स्वास्थ्य, वस्त्र और स्वच्छता :

सभी कामियों की जिसके अंतर्गत ऐसे अस्थायी कर्मचारीवृत्त भी हैं जो उत्पादों के साथ जिसके अंतर्गत कच्ची सामग्रियाँ भी हैं, सीधे संपर्क में आते हैं, नियतकालिक स्वास्थ्य जाँच की जाएगी।

सभी कार्मिक सामांगिक या शृणालमक रोग से मुक्त होंगे : उनके वस्त्र कार्य प्रवृत्ति और जलवायु के लिए उपयुक्त रंग या रंगीन सूती या कृत्रिम फेब्रिक के बने होंगे और स्वच्छ होंगे।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने से ठीक पूर्व पुरुषों और महिलाओं के लिए व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्क्वॉश तोलिए या हाथ शुष्क साबुनों और रोगाणुनाशी हाथ व धोने की बुशों सहित कपड़े बदलने के कमरे (न्यूनतम 8 वर्ग मीटर क्षेत्र का) की व्यवस्था होगी ताकि सभी कार्मिक अपने गंदे वस्त्रों को बदल सकें और विनिर्माण क्षेत्र तथा विश्लेषण प्रयोगशाला में प्रवेश करने से पूर्व कारखाने की बंदों सिर के पहनावे को धोएँ और जूते पहन लें, आयेतर निमित्तियों के लिए आवालों के भरने और सोलबंद करने के काम में लगे सभी कर्मचारियों के लिए काम के दौरान माक और मुख को ढकने के लिए कृत्रिम फाइबर के बने उपयुक्त रोगाणुरहित गाउन, पिर के पहनावे भूतों की व्यवस्था की जाएगी।

4 चिकित्सा सेवाएं :

विनिर्माता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा :—

- (क) प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएं,
- (ख) नियोजन के समय कर्मचारियों का चिकित्सीय परीक्षण और उसके परवात वर्ष में एक बार नियतकालिक जाँच, संक्रामक रोगों से मुक्त रहने के लिए विशेष ध्यान देते हुए की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा, और
- (ग) टीका लगाने की सुविधाएं या अन्य अपरिहार्यताएं। अनुज्ञप्ति-धारी औषधियों के विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण में लगे कार्मिकों के स्वास्थ्य स्तर के निरीक्षण के लिए किसी अहित कार्य चिकित्सक की सेवाएं उपलब्ध कराएगा।

5 विनिर्माणकारों परिसरों में स्वच्छता।

- (1) विनिर्माणकारी भ्रम का किसी अन्य प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा।
- (2) विनिर्माण क्षेत्रों को स्वच्छ रखा जाएगा और साधारण रीति से एकत्रित अपशिष्ट, धूल कचरे आदि से मुक्त होगा।
- (3) विनिर्माण क्षेत्र में भोजन करने, तम्बाकू खाने और धूम्रपान करने या किसी अस्वास्थ्यकर व्यवहारों के लिए अनुज्ञात नहीं किया जाएगा।
- (4) विनिर्माण क्षेत्र का उपयोगकार्मिकों के धाम आवासन या सामग्रियों के भंडारण के लिए नहीं किया जाएगा सिवाए उन सामग्रियों के जिनका संसांजन किया जा रहा है।
- (5) एक नियमित स्वच्छता कार्यक्रम तैयार किया जाएगा और उसका अनुपालन किया जाएगा जिसे समुचित रूप से लेखबद्ध किया जाएगा और उसमें निम्नलिखित उपरिष्ठित किया जाएगा :—
- (क) साफ किए जाने वाले विनिर्दिष्ट क्षेत्र और सफाई के अंतराल।

(ख) सफाई के लिए अनुमति को जाने वाली प्रक्रिया जिसके अंतर्गत सफाई उपकरणों और सफाई के लिए प्रयुक्त को जाने वाली सामग्री भी है।

(ग) सफाई संक्रियाओं के लिए सीपे गए कार्मिक और उनका व्यक्तिगत स्वच्छता की वांछित अनुपालन का अभिलेख निरीक्षण के लिए रखा जाएगा।

6. उपस्कर

6.1 औषधि के विनिर्माण के लिए प्रयुक्त उपस्कर का संनिर्माण-संस्थापन और अनुसंधान निम्नलिखित के लिए किया जाएगा, अर्थात :—

- (1) वांछित क्वालिटी अभिप्राप्त करने में संक्रियात्मक क्षमता प्राप्त करने के लिए
- (2) जलमूलक संपर्क के माध्यम से होने वाले भौतिक रासायनिक और भूरायन परिवर्तनों को रोकने के लिए :
- (3) उपस्कर के प्रचालन के लिए अपेक्षित सैलूक मादि जैसे किसी पदार्थ के संपर्क को रोकने के लिए,
- (4) पूर्णतः सफाई करने के लिए जहाँ कहीं आवश्यक हो सुविधा प्रदान करना,
- (5) विनिर्माण के दौरान औषधियों और उनके आवालों के संदूषण को न्यूनतम करना,

6.2 (1) सभी उपस्करों और वर्तन पूर्णरूप से स्वच्छ होंगे और यदि आवश्यक हो तो लिखित और विनिर्दिष्ट अनुदेशों के अनुसार रोगाणुरहित किए जाएंगे। जब उपरिष्ठित किया जाए तब पूर्ववर्ती संक्रियाओं/बैंचों औषधि अत्रशिष्टों की निकासी को प्रतिवर्तित करने के लिए उपस्करों को खोला जाना चाहिए और अच्छी तरह से साफ किया जाना चाहिए।

(2) विनिर्माण उपस्कर और वर्तन पूर्णरूप से स्वच्छ होंगे और यदि आवश्यक हो तो लिखित और विनिर्दिष्ट अनुदेशों के अनुसार रोगाणुरहित किए जाएंगे। जब उपरिष्ठित किया जाए तब पूर्ववर्ती संक्रियाओं/बैंचों औषधि अत्रशिष्टों की निकासी को प्रतिवर्तित करने के लिए उपस्करों को खोला जाना चाहिए और अच्छी तरह से साफ किया जाना चाहिए।

(3) विनिर्दिष्ट थराई के लिए प्रयुक्त उपस्करों की ओर परिमितता की नियमित अंतरालों पर जाँच और पुष्टि की जाएगी तथा ऐसी जाँचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(4) परिसर भग्नाई की शुद्धता नियमित अंतरालों पर जाँच, पुष्टि और अंशांकन किया जाएगा तथा ऐसी जाँचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(5) औषधि के रोगाणुनाशक के लिए प्रयुक्त उपस्कर अभिलेख पत्रों द्वारा भरे जाएंगे जिससे कि उपस्कर के कार्यवाहन को माविटर तथा मूल्यांकित किया जा सके और उनकी नियमित अंतरालों पर अंशांकित तथा जाँच की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा।

(6) प्रसंस्करण में संकटकालीन कार्रवाई के लिए प्रयुक्त उपस्कर कुसंक्रिया उपवेशित करने के लिए ऐसे यंत्रों द्वारा या अनाम पद्धति सहित माविटर किए जाएंगे जो एट्टीनेट प्रावाल के अभिलेख के लिए सक्षम होंगे। इन यंत्रों का अंशांकन और परीक्षण किया जाएगा और उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

7 कच्ची सामग्रियाँ

अनुज्ञप्तिधारी औषधि के निर्माण के किसी भी प्रक्रम पर उपयोग की जाने वाली सभी कच्ची सामग्रियों का हृचीगल रखा और अनुसूची 'प' के अनुसार अभिलेख रखेगा।

ऐसा सभी सामग्रियों :—

(1) की पहचान की जाएगी और उनके असाधारणों का परीक्षण नुकसानों के लिए किया जाएगा और उन्नीय नियंत्रण संस्था समनुदेशित की जाएगी

(2) को संक्रिया के दौरान, अधिकतम तापक्रम तथा सापेक्ष आर्द्रता पर अणुशरित किया जाएगा,

(3) के नाम, नियंत्रण सं., विनिर्माता का नाम उपस्थापित करते हुए सहजदृश्य लेबल लगाया जाएगा और विनिर्दिष्टता "परीक्षणधीन" या "अनुमोदित" या "अस्वीकृत" लेबल लगाया जाएगा ;

(4) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा व्यवस्थित रूप से नमूना बनाया जाएगा ;

(5) का क्वालिटी के अपेक्षित मानक के अनुपालन के लिए परीक्षण किया जाएगा,

(6) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा लिखित अनुदेशों के माध्यम से निर्मुक्त किया जाएगा,

(7) को इस प्रकार संगठित किया जाएगा कि संशरण ओटों में स्टॉक अक्षयनुक्रम पहले आने और पहले बाहर जाने के आधार पर रहे,

(8) की हम प्रकार व्यवस्था की जाएगी जिससे कि सभी अस्वीकृत सामग्रियों को सहज दृश्य रूप में पहचाना जा सके और यथासंभवशीघ्र नष्ट किया जा सके या प्रदायकताओं को वापस किया जा सके और उसका अभिलेख रखा जा सके।

8 मास्टर सूत्र अभिलेख

अनुज्ञतिधारी, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी निर्माण प्रक्रियाओं से संबंधित मास्टर सूत्र अभिलेख रखेगा जो सक्षम तकनीकी कर्मचारियों द्वारा उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण अभ्यक्ष द्वारा तैयार किया जाएगा और पृष्ठांकित किया जाएगा।

मास्टर सूत्र अभिलेख, में निम्नलिखित होंगे अर्थात् :—

(1) उत्पादों के ब्रह्मानाम के साथ यदि कोई हो प्रबलता और माला रूप में पेटेंट या सांपत्तिक नाम होगा,

(2) अंतिम आवाहनों, पैकेजिंग सामग्रियों लेबल और प्रयुक्त किए जाने वाले संलग्नकों का विवरण या पहचान होगा,

(3) प्रयुक्त की जाने वाली ऐसी प्रत्येक कच्ची सामग्री की पहचान, माला और क्वालिटी इस बात के बिना कि वह परिसंज्ञित उत्पादों में उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अनुसंधान और सूचीकृत बैच में सम्मिलित हो सके, उपदर्शित की जानी चाहिए।

(4) प्रसंस्करण में प्रयुक्त सभी पात्र और उपस्कर और आकार का विवरण।

(5) संकटकालीन कार्रवाई जैसे कि उत्पाद के मिश्रण, शुष्कन, समिश्रण छनारई और रोगाणुनाशन आदि के लिए प्राचल के साथ विनिर्माण-कारी और नियंत्रण अनुदेश,

(6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर सूचीकरण से प्रत्याशित सैद्धांतिक प्राप्ति और अनुसंधान प्राप्ति सीमा,

(7) औषधि और अर्धपरिसंज्ञित उत्पादों के विनिर्माण और संशरण में ली जाने वाली पूर्णावधानियों पर विस्तृत अनुदेश, और

(8) विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम के दौरान किए जाने वाले क्वालिटी नियंत्रण परीक्षण और विश्लेषण की प्रक्रिया में अपेक्षाएँ जिसके अंतर्गत ऐसे परीक्षण और विश्लेषणों के निष्पादन के लिए उत्तरदायी व्यक्तियों के पदाभिधान या विभाग सम्मिलित हैं।

9 बैच विनिर्माण अभिलेख

अनुज्ञतिधारी, उत्पादित औषधि के प्रत्येक बैच के लिए अनुसूची के अनुसार बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में औषधि

के प्रत्येक बैच के विनिर्माण का पूर्ण ऐतिहासिक विवरण यह दर्शाते हुए होगा कि इसका विनिर्माण परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विश्लेषण लिखित अनुदेशों के अनुसार मास्टर सूत्र के अनुसार किया गया है।

10. विनिर्माण संक्रियाएँ और नियंत्रण

10.1 साधारण नियंत्रण

(i) अनुज्ञापक प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के पर्यवेक्षणाधीन सभी विनिर्माण संक्रियाएँ और नियंत्रण के लिए जाएँ। कच्ची सामग्री के कथन, भार, मापने से संबंधित प्रक्रिया में संकट कालीन कार्रवाई प्रक्रिया के दौरान वृद्धि और विभिन्न प्रक्रिया में संकट कालीन कार्रवाई प्रक्रिया के दौरान वृद्धि और विभिन्न प्रक्रियाओं के दौरान संशरण और मापन के प्रत्येक संकटकालीन कार्रवाई का निष्पादन सक्षम तकनीकी कर्मचारियों के सीधे व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में किया जाएगा।

(ii) ऐसे उत्पाद को जो अजर्म दवाओं में विहित नहीं किए गए हैं रोगाणु जैसे साल्मोनेला, ईकोली पाथोसामिनिया गैस मुक्त होना अपेक्षित है।

(iii) विभिन्न विनिर्माण प्रक्रियाओं के दौरान विनिर्माण और संशरण में प्रयुक्त सभी पत्रों और आवाहनों के सहजदृश्य भाग में लेबल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, बैच सं. बैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्रचालन के दौरान सभी यांत्रिक विनिर्माण उपस्करों के साथ सहजदृश्य लेबल होंगे। जिनमें उत्पाद के नाम, बैच सं. के साथ लेबल संलग्न किए जाएंगे।

10.2 संदूषण और मिश्रण के विरुद्ध पूर्वाविधानियाँ

अनुज्ञतिधारी औषधि के लिए हार्मोनों, कार्टीकॉस्टायड, बी. लेक्टाईन, एन्टीबायोटिक्स, एन्टीन्यूक्लियोस्टिक औषधियों के साथ एक दूसरे के साथ संदूषण को उपयुक्त पद्धतियों द्वारा रोकेंगे जिसके अंतर्गत निम्नलिखित हैं :—

(क) पृथक भवन या भवन के भीतर संक्रियाओं को पूर्ण संलग्नकों से पर्याप्त रूप से अलग करते हुए विनिर्माण संक्रियाएँ की जाएँगी,

(ख) प्रक्रिया क्षेत्र में स्मृति दाब निम्न का उपयोग किया जाएगा,

(ग) उपयुक्त निर्वतक पद्धति को व्यवस्था की जाएगी।

(घ) रोगाणुनाशक उत्पादों के लिए किसी लेमिनार्स फ्लो स्टोरियल वायु पद्धति का डिजाइन किया जाएगा,

(4) यू. बी. लैप की कीटाणु दृजता का परीक्षण किया जाएगा और अर्धप्रयत्न घंटे उपदर्शित करते हुए अभिलिखित किया जाएगा।

(5) इंजेक्शन के लिए आई. पी. पानी का उपयोग सुरक्षित किया जाएगा या किसी जैकेट स्टेनलेस स्टील संशरण टैंक में 80° से. से अत्युन्नत तापक्रम पर सूक्ष्मजीवीय वृद्धि को रोकने के लिए अणुशरित किया जाएगा।

(6) मुख्य बोल आघेतर और नेत्रीय बोलों के प्रत्येक आयाम को भरने के पश्चात् यह सुनिश्चित करने के लिए कि विजातीय निश्वसित सामग्री सहित संदूषण से मुक्त हो, का परीक्षण श्याम और श्वेत प्लैटमूमि में फिर किए गए विसरित प्रकाश के समक्ष किया जाएगा।

(7) किसी अन्य दोष के अतिरिक्त विजातीय पदार्थ की विद्यमानता के लिए प्रत्येक परिसंज्ञित गोली का निरीक्षण किया जाएगा।

(8) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित विशेषज्ञ तकनीकी कर्मचारियों वास्तविक प्राप्ति के बैच के अंतिम वितरण के पूर्ण सैद्धांतिक प्राप्ति से जाँच और तुलना करेगा।

मास्टर सूत्रयोग के अंतर्गत यथाअपेक्षित सभी प्रक्रियाओं को जिसके अंतर्गत सक्षम तापक्रम, सापेक्ष आर्द्रता, भार विनिर्माता, विषटन समय,

निष्पन्न समय निर्धारण की सहायता, प्रशिक्षण, परीक्षण, स्वच्छता, छरण आदि हैं, जिनकी जाएगी और अभिलेखित किया जाएगा।

11. पुनर्संसाधन और पुनरावृत्ति :

(क) यदि किसी उत्पाद बैच का पुनर्संसाधन किया जाता है तो पुनर्संसाधन प्रक्रिया प्राधिकृत और अभिलेखित की जानी चाहिए। पुनर्संसाधन को आवश्यक बनाने वाले कारणों का अन्वेषण किया जाता चाहिए और पुनरावृत्ति को रोकने के लिए समुचित परिशुद्धता उपाय किये जाने चाहिए।

(ख) यदि मास्टर सुनयोग में प्रस्तावित हो तो अवशिष्ट उत्पाद की पुनरावृत्ति उत्पाद के पणान्तर्गती क्षेत्रों में मिलाकर की जा सकती।

12. उत्पाद आधान और भंडारण :

(क) सभी आधान और संवर्धक औषधों को अस्पेसों का अनुपालन करेगा। उपयुक्त विनिर्देश परीक्षण पद्धतियों, मशीन प्रक्रिया और रोगाणु-जनन प्रक्रिया जब उपयुक्त हो जाए का उपयोग यह निश्चित करने के लिए किया जाएगा कि आधान संवरक और अन्य घटक औषधि पैकेज के भाग उपयुक्त हैं और वे प्रतिप्रियात्मक बुद्धि कारक, अवशोषक या उस सीमा तक निष्कालन नहीं है कि वह औषधि की क्वालिटी या शुद्धता का महत्वपूर्ण रूप से प्रभावित करे।

(ख) जब कभी बातों का उपयोग किया जाए, तब स्वच्छता की लिखित अनुसूची, अधिकृत की जाए और उनका अनुपालन किया जाए। जहाँ धुलाई के पश्चात् बातों को शुष्क नहीं किया जाता है वहाँ उनका विश्रयित या आसुत जन में धोया जाएगा।

13. लेबल लगाना और पैक करना :

(1) मुद्रित और पैक करने की सामग्री को जिसके अन्तर्गत सीफलेट की है ऐसी रीति से संभालना, संभाला जाएगा और उसका लेबल रखा जाएगा जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि भिन्न भिन्न उत्पादों से संबंधित बैच पैकेजिंग सामग्री और सीफलेट आगमन में मिश्रित न हो सके। ऐसी सामग्रियों तक पहुँच केवल प्राधिकृत कामिक की ही होगी।

(2) जारी करने से पूर्व आधानों, कार्टन और बक्कों, बर्तनों, निवेश और सीफलेट के लिए सभी लेबलों का परीक्षण किया जाएगा और क्वालिटी नियंत्रण कामिक द्वारा उपयोग के लिए संतोषजनक रूप में निर्मुक्त किया जायेगा।

(3) पैकेजिंग और लेबल लगाने की दुष्टियों को रोकने के लिए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनितों को कोई ज्ञात सं. जारी की जाएगी और यदि अपेक्षित हो तो उनको कोष्ठ किया जाएगा। इस प्रकार सभी जारी किया जाएगा जब उनके लिए लिखित हस्ताक्षरित निवेदन किया जाएगा, जो अपेक्षित मात्रा और प्रकार उपलब्ध करे।

(4) किसी औषधि के लिए गए किसी बैच की पैकेजिंग करने और लेबल लगाने से पूर्व यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्वालिटी नियंत्रण कामिक द्वारा सम्यक रूप से परीक्षित अनुमोदित और निर्मुक्त कर दिया गया है।

(5) पैकेजिंग और लेबल लगाने की संख्या के पूर्ण होने पर जारी किए गए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनितों को संख्याओं के बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई यूनितों की संख्या के बीच मिलान किया जाएगा। संख्याओं में किसी महत्वपूर्ण और अप्रापिक विसंगतियों का अंतिम बैच के जारी किए जाने के पूर्व, साधनान्तरपूर्वक अन्वेषण किया जाएगा।

(6) अप्रयुक्त कोड की गई और छराब हो गए लेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर दिया जाएगा।

(7) प्रत्येक पैकेजिंग सामग्री की प्रत्येक प्राप्त सलाई के लिए रसीद विश्रुति से संबंधित परीक्षा उपदेशों करने हुए अभिलेख रखा जाएगा और चाहे वह स्वीकृत की गई हो या अस्वीकृत।

14. वितरण अभिलेख :

औषधि के वितरण के लिए अभिलेख, किसी औषधि के परिसंजित बैच के वितरण के लिए शीघ्र और पूर्ण अपनी का सुधार बनाने के लिए, यदि आवश्यक हो, रखा जाएगा।

15. निगरान और प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अभिलेख :

औषधि के उपयोग के परिणामस्वरूप संभार प्रतिकूल प्रक्रिया रिपोर्ट डॉक्टर डिपॉजी रहित संबंधित अनुमानन प्राधिकारी को सूचित की जाएगी।

16. क्वालिटी नियंत्रण पद्धति क्वालिटी नियंत्रण विभाग :

प्रत्येक विनिर्देश उत्पादन के पूर्व प्रामुखित विशेषतः निर्धारित द्वारा पाँचवित क्वालिटी नियंत्रण विभाग होगा जो प्रश्न भंडन के प्रति सीमा उत्तरदायी होगा। किन्तु यह अन्य विभागों में स्वतंत्र होगा। क्वालिटी नियंत्रण विभाग सभी कच्चे सामग्रियों का नियंत्रण करेगा, प्रक्रिया में सभी क्वालिटी जाँचों को माकीटर करेगा और परिसंजित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का नियंत्रण करेगा।

क्वालिटी नियंत्रण विभाग के लिखित नियंत्रण सूक्ष्म कार्य होंगे अर्थात्:

- (1) प्रत्येक परीक्षण और विश्लेषण का करने के लिए लिखित रूप में विस्तृत अनुदेश तैयार करना;
- (2) कच्चे सामग्रियों के प्रत्येक बैच को जारी करना या नामंजूर करना;
- (3) यदि आवश्यक हो, परिसंजित उत्पादों को जारी करना या नामंजूर करना;
- (4) पैकेजिंग और लेबल लगाने की सामग्री और तत्पि आधानों को जिनमें औषधि रखी जाती है, जारी करना या नामंजूर करना;
- (5) उच्च परिसंजित औषधि के प्रत्येक बैच को जो वितरण के लिए तैयार है, जारी करना या नामंजूर करना;
- (6) उन बातों की परीक्षा का मूल्यांकन करना जिनके अधीन आरंभिक सामग्रियों अर्धपरिसंजित उत्पाद और परिसंजित औषधियाँ संभारित की जाती हैं;
- (7) परिसंजित औषधियाँ, जहाँ आवश्यक हों कच्ची सामग्रियों और अर्धपरिसंजित उत्पादों की क्वालिटी और स्थायित्व का मूल्यांकन करना;
- (8) संभारण घातों के संभव में स्थायित्व परीक्षण के आधार पर जीवन (शेल्फ लाइफ) और संभारण अपेक्षाएं विनिर्देश स्थापित करना;
- (9) नियंत्रण प्रक्रिया और विनिर्देश स्थापित करना और जब आवश्यक हो तब पुनरीक्षित करना; और
- (10) आपस को गई औरियों की परीक्षा करना जिससे कि ऐसी औषधियाँ जारी, पुनःसंभारित या नष्ट की जा सकें।

भाग 2

सयंत्र और उपस्कर संवर्धन अधिकांश

(1) मरहमों, इन्फेक्शन या जोशनों और निम्नलिखित के निर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सफाई की जाती है :

- (1) मिश्रण टंकियां ।
- (2) केनली, जो माप, रंग या विद्युत द्वारा उभरती होती हैं।
- (3) गति चालित उपयुक्त मिश्रण यंत्र ।
- (4) भण्डारण टंकियां ।
- (5) कालाइट मिल या उपयुक्त इमल्सिफिकर या अन्य उपयुक्त उपस्कर ।
- (6) त्रिरोलर मिल या मरहम मिल या अन्य उपयुक्त उपस्कर ।
- (7) द्रव भरण उपस्कर ।
- (8) मरहमों के लिए उपयुक्त उपस्कर ।

आधुनिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सफाई की जाती है ।

2. शबंतों, एलिसिरो और चोलों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सफाई की जाती है :—

- (1) मिश्रण और भण्डारण टंकियां ।
- (2) वहनीय मिश्रण यंत्र
- (3) फिल्टर प्रेस या अन्य उपयुक्त फिल्टर उपस्कर, जैसे मैन्ड्रेल-फिल्टर या रेफ्लेक्ट फिल्टर ।
- (4) निर्यात या गुरुवीय फिल्टर ।
- (5) जल आसवन यंत्र या डिस्टिलेटर ।
- (6) टोपी छह टोपी सील बंद करने की मशीन ।
- (7) स्पष्टता जांच निरीक्षण मेज

आधुनिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सफाई की जाती है ।

3. गोलेयों और सफोर्टिस टंकियों के, जिनमें अधस्तक टंकियां सम्मिलित हैं, विनिर्माण के लिए उपस्कर :

टंकियां उत्पादन विभाग के कुशल संचालन के लिए उसे तीन मुक्ति और पृथक पृथक अनुभागों में विभाजित किया जाएगा—

- (क) कणिकायन अनुभाग,
- (ख) टंकियां निर्माण अनुभाग,
- (ग) विलेपन अनुभाग ।

इन तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की सफाई की जाती है :

- (क) कणिकायन अनुभाग :
 - (1) विघटन यंत्र
 - (2) पाउडर मिश्रण यंत्र
 - (3) द्रव्यमान मिश्रण यंत्र
 - (4) कणिकायन यंत्र

(5) बूले, जो ताप अनुवाहित रूप में निर्मित होंगे या अन्य उपयुक्त उपस्कर

(ख) टंकियां निर्माण अनुभाग :

- (1) टंकियां मशीन, एकल पंज या पूर्ण
- (2) गोली मशीन
- (3) पंच और डाइ भण्डारण के कैबिनेट
- (4) टंकियां गणित
- (5) टंकियां निरीक्षण बेल्ट
- (6) परीक्षण उपस्कर प्रक्रिया में जैसे कठोरता, परीक्षण, मुद्रा और संतुलन और विघटन परीक्षण साधन ।

टंकियां निर्माण अनुभाग, जल और उपयुक्त कणों से मुक्त होगा । इस प्रयोजन के लिए यह मांजनीय है कि प्रत्येक टंकियां मशीन या तो निर्वातकरण व्यवस्था से जुड़ी होगी या एक की कक्षकों में होगी ।

(ग) विलेपन अनुभाग :

- (1) जेकेटिन केशी जो धोने तैयार करने के लिए वाष्प गैस या विद्युत से ऊष्मायित होगी ।
- (2) विलेपन कड़ाही
- (3) पालित करने के लिए कड़ाही
- (4) ऊष्मायित और निर्वातकरण व्यवस्था ।
- (5) वातानुकूलन और निराश्रित व्यवस्था ।

विलेपन अनुभाग को धूलमुक्त किया जाएगा और चिल्लाया के वाष्पन के परिणामस्वरूप होने वाले फाउडर पाउडर और वाष्प को निहासन के लिए उपयुक्त निर्वातकरण व्यवस्था की जाएगी । उपर्युक्त तीनों अनुभागों में से प्रत्येक में आधुनिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सफाई की जाती है ।

अधस्तक टंकियों का विनिर्माण पृथक वातानुकूलित कम में, जिसकी बिजली चिकनी और धोने योग्य होगी झूलित दस्तकों में किया जाएगा । कणिकायन, टंकियां निर्माण और पैकिंग इस कम में काम आएगा ।

4. पाउडर के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सफाई की जाती है—

- (1) विघटन यंत्र
- (2) मिश्रण यंत्र
- (3) छाननी ।
- (4) स्टेनलेस स्टील की बाहिकाएं और उपयुक्त सामग्री के स्कूप ।
- (5) भरण उपस्कर ।

कार्बन पाउडर के उपयुक्त कणों को अस्वस्थित करने वाली संक्रियाओं की वशा में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी । संक्रिया के दौरान कर्मचारियों के लिए उपयुक्त मुखौटों की व्यवस्था की जानी चाहिए ।

आधुनिक संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञात करने की सफाई की जाती है । जहाँ परिसर में वास्तव में पाउडर बनाने का काम किया जाता है वहाँ इस प्रयोजन के लिए एक अतिरिक्त कम की व्यवस्था की जाएगी ।

5. कठोर जिलेटिन के कैप्सूलों की बरदाई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सफाई की जाती है :

- (1) मिश्रण और संमिश्रण उपस्कर ।
- (2) कैप्सूल भरण एकक ।
- (3) कैप्सूल गणित ।

कैप्सूल अनुभाग के लिए अंशकृत संस्थापन के लिए न्यूनतम 25 वर्ग मीटर क्षेत्र की सफाई की जाती है। कक्ष वातानुकूलित होगा और जहाँ कहीं आवश्यक हो वहाँ उसे निराश्रित भी किया जाएगा।

बारीक पाउडर के प्लवमान कणों को अंतर्बलित करने वाली संक्रियाओं की दशा में उपयुक्त निर्विशुद्ध प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी।

(6) अवशोषक रुई से भिन्न शल्य चिकित्सीय पट्टियों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपकरण की सफाई की जाती है :

- (1) रोलिंग मशीन।
- (2) ट्रिमिंग मशीन।
- (3) कटाई उपकरण।
- (4) रेश के लिए तह लगाने और प्रेम करने की मशीन।
- (5) औपचरिक पट्टियों के प्रसंस्करण के लिए मिश्रण टंकिया।
- (6) शुष्कन के लिए गर्म वायु चूल्हे।
- (7) वाष्प निर्जीवाणकरण यंत्र या शुष्क ऊष्मा निर्जीवाणकरण यंत्र या अन्य उपयुक्त उपकरण।

आधारिक संस्थापनों की अनुज्ञान करने के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञान करने की सफाई की जाती है। औपचरिक पट्टियों का विनिर्माण किए जाने की दशा में न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र के एक कक्ष की व्यवस्था की जाएगी।

7. सेवायं मरहमों, नेत्रायं लोणों और बाह्य उपयोग के लिए अन्य निमित्तियों के प्राथमिक दशाओं में विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपकरण की सफाई की जाती है :

- (1) गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा।
- (2) केनरी, उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था सहित, जो गर्म या विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगी।
- (3) कोनाइट मिल या मरहम मि।
- (4) द्रव्य धरण उपकरण।
- (5) स्टेनलेस स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और ढक्कण टंकिया।
- (6) निर्माण कोष की क्षमता सेटिंग फिल्टर या फिल्टर केन्द्रन।
- (7) द्रव धरण उपकरण।
- (8) फाटोक्सेज।

आधारिक संस्थापन के लिए न्यूनतम 25 वर्ग मीटर क्षेत्र की सफाई की जाती है। विनिर्माण और तैयारी वातानुकूलित कक्ष में प्राथमिक दशाओं में की जाएगी। यदि प्रतिक्रियाओं को अंतर्बलित करने वाली निमित्तियों का विनिर्माण किया जाता है तो कक्षों में आवश्यक निराश्रित भी किया जाएगा।

8. पेमरियां और वसिकायों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपकरण की सफाई की जाती है :

1. मिश्रण और शुद्धि उपकरण।
2. संस्वन उपकरण।

आधारिक संस्थापनों को अनुज्ञान करने के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुज्ञान करने की सफाई की जाती है।

9. कणिकायन और संपीड़न द्वारा विनिर्मित पेरामियों की दशा में, यदि अनुज्ञानकारी के पास टंकिया अनुभाग नहीं है तो न्यूनतम 30 वर्ग मीटर का पृथक क्षेत्र और निम्नलिखित उपकरण आवश्यक समझे गए हैं :

- (1) मिश्रण यंत्र
- (2) कणिकायन यंत्र
- (3) पृथक्ता
- (4) संपीड़न
- (5) पेंसरी और टंकिया यंत्र।

10. वसिकायों और कांश पट्टिकाओं के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपकरण की सफाई की जाती है :

- (1) मिश्रण उपकरण।
- (2) औपचरिक की माप के लिए अंशकृत परिवर्तन उपकरण।
- (3) सीलबंद करने के उपकरण।

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 20 वर्ग मीटर क्षेत्र की सफाई की जाती है।

11. औपचरिक और अंगजित रसायनों को पुनः पैक करने के संस्थापनों के लिए निम्नलिखित उपकरण की सफाई की जाती है :-

- (1) छननी
- (2) स्टेनलेस स्टील के रूप और बाहिकाएं
- (3) तील और भाव उपकरण
- (4) मरहम उपकरण।

आधारिक पैकिंग संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सफाई की जाती है।

बारीक पाउडर के प्लवमान कणों को अंतर्बलित करने वाली संक्रियाओं की दशा में उपयुक्त निर्विशुद्ध प्रणाली की व्यवस्था की जाती चाहिए।

12. आन्तरिक निमित्तियों के विनिर्माण के लिए अवस्थाएं—

आन्तरिक निमित्तियों के विनिर्माण की सम्पूर्ण प्रक्रिया को निम्नलिखित पृथक पृथक संक्रियाओं में विभाजित किया जाएगा :

- (क) आधारों और संवरकों का निर्माण—इसके अंतर्गत ऐम्बूलों, शीशियों, बोतलों और संवरकों को भरने से पूर्व उनकी कठिना धोना, सूखाना और निर्जीवाणकरण करना है।
- (ख) बोल का निर्माण—इसके अंतर्गत बोल का निर्माण और फिल्टर है।
- (ग) मरहम और सीलबंद करना—इसके अंतर्गत ऐम्बूलों को भरना और सीलबंद करना या शीशियों और बोतलों का भरना और उन पर ढक्कन लगाना है।
- (घ) निर्जीवाणकरण।
- (ङ) परीक्षण।

निम्नलिखित उपकरण की सफाई की जाती है :

विनिर्माण क्षेत्र -

- (1) ऐम्बूलों, शीशियों, बोतलों और संवरकों के लिए भण्डारण उपकरण।
- (2) धोने और सूखाने के उपकरण।
- (3) धूलसह भण्डारण कैबिनेट।

(4) जल आसवन यंत्र ।

(5) मिश्रण और निरीक्षण डकियां या अन्य आधान ।

डकियां या आधान या तो कांच के या ऐसे सामग्री के बने होंगे जिस पर द्रव की प्रतिक्रिया नहीं होगी ।

फिल्टरन उपस्कर की कीप ।

(8) गर्म वायु निर्जीवाणुकरण यंत्र ।

आधुनिक भराई करने और सीलबंद करने का कक्ष ।

(9) भराई करने और सीलबंद करने के लिए बैच ।

(10) जीवाणु फिल्टर ।

(11) लेमिनार फ्लो वर्क स्टेशन के अधीन भराई करने और सीलबंद करने की यूनिट ।

साधारण कक्ष ।

(12) निरीक्षण मेज ।

(13) क्षरण परख उपस्कर ।

(14) लेपन स्रवण और पैकिंग करने के यंत्र ।

(15) सफाई उपस्कर, जिसमें क्षीतधार और प्रशिक्षित भी सम्मिलित है यदि आवश्यक हों ।

आधारिक संस्थापनों के लिए उपयुक्त माप के एवरेक वस्तुसमूहों में विभाजित न्यूनतम 60 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

टिप्पण : 1. ऊपर की अपेक्षाओं के अन्तर्गत मशीनरी उपस्कर की अपेक्षा और विभिन्न पदार्थों की औपधियों के लिए आधानों और संयंत्रों के निर्माण के लिए अपेक्षित परिमर्ग नहीं आती है । अनुज्ञापन प्राधिकारी, मशीनरी उपस्कर और इस प्रयोजन के लिए परिमर्ग के परीक्षण अनुज्ञप्तिपत्रों की अपेक्षाओं का ध्यान में रखते हुए स्वविवेक से कर सकता है ।

टिप्पण : 2. यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय हो कि विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, किसी विजिट सामग्री की परिस्थितियों में अनुसूची 3 की उपर्युक्त अपेक्षाओं को अंगिकार करना या उनमें परिवर्तन करना आवश्यक है तो अनुसूची की उपर्युक्त अपेक्षाएं, उसके विवेचनानुसार उपाखरणों के अधीन रहते हुए पूर्ण की जा सकती हैं ।

टिप्पण : 3 अनुसूची 3 में केवल कुछ प्रयोगों की औपधियों के लिए अपेक्षित उपस्कर और स्थान दिए गए हैं । इसके अतिरिक्त अन्य प्रयोगों की औपधियां हैं जैसे आधारिक औपधियां, भौतिक पदार्थ, रसायन और उच्चतम सहायक चिकित्सीय गैस, बिना जे जितेजित केवल धातविक गर्म निष्काशन, तप, नाशप्रसन्न आदि हैं जो इस अनुसूची में सूचीबद्ध नहीं हैं । ऐसे प्रयोगों की औपधियों का बचत अनुज्ञापन प्राधिकारी को, अन्तर्निहित विनिर्माण संक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए, कारखाना परिमर्ग, स्थान संयंत्र मशीनरी और अन्य आवश्यक वस्तुओं की परीक्षा या अन्यथा की जाय करने का और विनिर्माण को उनमें आवश्यक उपाखरण करने का निदेश देने का और उपाखरण किए जाने पर ऐसे प्रयोगों की औपधियों के विनिर्माण की अनुमति करने का, विवेकाधिकार होता है । विनिर्माण किए जाने के लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा इस प्रकार अनुज्ञापन औपधियों की बाबत यह समझा जाएगा कि वे इस अनुसूची और नियम 69 के उपनियम (8) के प्रयोगों के लिए अतिरिक्त प्रयोगों की औपधियां हैं ।

7 उक्त नियम की विद्यमान अनुसूची "प" के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :

"अनुसूची "प"

(नियम 74, 71-क और 71-ख, 78 और 78-क देखिए)

1. विनिर्माण अभिलेखों में दर्जित की जाने वाली विविधताओं
अ साधारण आखिरी विनियमों से निम्न पदार्थ :

1. क्रम संख्यांक ।

2. उत्पाद का नाम ।

3. मास्टर सूचयोग के अभिलेख का निर्देश ।

4. लाट/बैच आकार ।

5. लाट/बैच का संख्यांक ।

6. विनिर्माण प्रारम्भ करने की तारीख और विनिर्माण पूरा करने की तारीख तथा प्रयोग की समनुदेशित तारीख ।

7. सर्वोच्च संघटकों के नाम, विनिर्देश, लाट/बैच आकार के लिए अपेक्षित मात्रा और वस्तुतः प्रयुक्त मात्रा । सभी धारों और मापों को किसी उत्तर-तारी व्यक्ति द्वारा निकाला जाएगा और उसके द्वारा आवाहृत होगी और ऐसा नाम तदनुसार कर्मचारीद्वारा जिन्हें व्यक्तिगत पर्यवेक्षण में संघटकों का विनिर्माण के लिए उपयोग किया जाता है, प्रति जांच की जाएगी और वे उसके द्वारा हस्ताक्षर किए जाएंगे ।

8. विनिर्माण में प्रयुक्त कच्चा सामग्री का नियंत्रण सं. ।

9. मिश्रण की तारीख समय और अवधि ।

10. पर्यावरणीय नियंत्रण जैसे कक्ष तापक्रम सांकेत आर्द्रता के व्योरे ।

11. कणिकोत्पन्न की तारीख जहां कहीं लागू होती हो ।

12. कणिकोत्पन्न/पाउडर मिश्रण का सैद्धांतिक भार और वास्तविक भार ।

13. प्रक्रियात्मक नियंत्रण का अभिलेख ।

(आवधिक जहां कहीं आवश्यक हो)

(क) मिश्रण की एककता ।

(ख) डिजाईन/कैप्सुलों की दशा में कणिकोत्पन्न/पाउडर की नमी की मात्रा ।

(ग) द्रव की दशा से पोल का पी एच ।

(घ) भार भिन्नता ।

(च) निष्कृत काल ।

(ज) कठोरता ।

(झ) भ्रू भ्रूषण परीक्षण ।

(ञ) पता कि करने की दशा में क्षरण परीक्षण ।

(ट) द्रव का भरा हुआ आकार ।

(ड) भरे हुए आधानों में गैरियो/कैप्सुलों की मात्रा ।

(ण) भरे हुए आधानों में मरहम की प्रत्यक्षता ।

14. डिजाईनों की दशा में संशुद्ध की तारीख/कैप्सुलों की दशा में करने की तारीख ।

15. कैप्सुलों/गोलियों की दशा में जहां लागू होती हो संशुद्ध करने/विशेषण/वालिज की तारीख ।

16. परीक्षण और विश्लेषण के परिणाम का कथन करते हुए विश्लेषण रिपोर्ट सं. के प्रतिनिर्देश ।

17. रद्द किए गए और बाजार में वापस लिए गए बैचों के निपटान का पृथक् अभिलेख ।

18. परिसंज्ञित पैकिंग का आकार और परिमाण की उपस्थिति करने में सुनिश्चित करने और वास्तविक उत्पादन प्राप्त तथा पैकिंग विशिष्टियां ।

19. लेबल/पट्टी का प्रतिदर्श, बैच कूटकरण सूचना सहित आधान जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख तथा प्रयोज्य अवसान खुराक का मत की तारीख उस पर सुनिश्चित और परिसंज्ञित पैकिंग में प्रयुक्त विशेष ।

20. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिबन्ध के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

21. परीक्षण यूनिट के प्रधान या परीक्षण के आस्थाधिक अथवा अनुमोदित कार्यालय के प्रति हस्ताक्षर, बैच अभिलेखों के सत्यापन किए जाने के लिए और विषय तथा विवरण के लिए निर्मुक्त किए गए बैच और निर्मुक्त की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख ।

22. परिसंज्ञित पैकिंग की निर्मुक्त की तारीख और विषय तथा विवरण के लिए निर्मुक्त मात्रा ।

23. भांडागारण केन्द्र में अंतर्गत मात्रा ।

24. अवस्थाक टिकियाँ और सेवार्थ विनिर्माणों के लिए जिनकी अपूर्णता दशा के अधीन विनिर्माण किया जाना अपेक्षित है, उन पूर्णवधानियों की उपस्थिति करने हुए अभिलेख रखे जाएंगे जो विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए है कि आधुनिक दशा बनायी रखी जाती है ।

ख. आन्तरिक निर्मितियां

1. क्रम संख्यांक

2. उत्पाद का नाम

3. मास्टर सूत्र योग के अभिलेख का निर्देश

4. बैच/लाट आकार

5. बैच सं. और/या लाट सं.

6. विनिर्माण/आस्था करने की तारीख और पूर्ण होने की तारीख

7. सभी संघटकों के नाम, विनिर्माण और भार/बैच आकार तथा वास्तव में प्रयुक्त मात्रा/सभी भारों और मापों को किसी उत्तरदायी व्यक्ति द्वारा निकाला जाएगा और उसके द्वारा आधाकरण किया जाएगा तथा ऐसे तकनीकी कर्मचारिबन्ध द्वारा (जिनके व्यक्तिगत पर्यवेक्षणार्थ न में स्टाफ जारी किए जाते हैं और अन्य किसी समय तकनीकी कर्मचारिबन्ध द्वारा जिनके पर्यवेक्षणार्थीन संघटकों को विनिर्माण के लिए प्रयुक्त किया जाता है) प्रतिहस्ताक्षरित होगा ।

8. निर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री का नियंत्रण संदर्भ ।

9. मिश्रण की तारीख, समय और पद्धति ।

10. पर्यावरणीय नियंत्रण के व्योरे, जैसे तापक्रम आर्द्रता, रोगाणुनाशक कार्य क्षेत्रों में सूक्ष्म जीवी गणनांक ।

11. बोल का पीएच जहाँ कहीं लागू होता हो ।

12. फिल्टरन की तारीख और ढग ।

13. पूंज बैच जहाँ कहीं लागू होता हो के प्रतिनिदेश में रोगाणुनाशक परीक्षण ।

14. आयतन भराई में आय का अभिलेख ।

15. भराई की तारीख ।

16. निम्नलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अभिलेख,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि संपूर्ण किए गए गैपुल क्षरणमह है ।

(ख) विजातीय कणों की उपस्थिति की जांच करने के लिए ।

(ग) पाइरोजन परीक्षण गहरा कहीं लागू होता हो ।

(घ) अवशालना परीक्षण जहाँ कहीं लागू होता हो ।

17. रोगाणुनाशक (उपवर्धको) के लिए उपस्कर और साधनों की जांच के लिए अभिलेख ।

18. आधानों और संवर्धनों की गफाई करने और रोगाणुनाशक करने का अभिलेख, यदि आवश्यक हो ।

19. ऐसी आन्तरिक निर्मितियों की दशा में जिनकी अपूर्णता द्वारा रोगाणुनाशक किया जाता है, जिसके अंतर्गत समय, तापक्रम और नियंत्रित दाब की विशिष्टियां भी हैं, के लिए अभिलेख । ऐसे अभिलेख रोगाणुनाशक से संबंधित बैच में विनिर्माण किए जाने चाहिए ।

20. भरे हुए आधानों की सं. और आकार और रद्द किए गए आधानों की मात्रा ।

21. सैद्धान्तिक उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिगता का उत्पादन ।

22. विश्लेषण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निर्देश कि वह मानक क्या निटी का है या नहीं ।

23. बैच कूटकरण सूचना के लेबल, आधानों आदि का प्रतिदर्श, जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, जैसी भी लागू हो, उस पर सूत्रा और परिसंज्ञित पैकिंग में प्रयुक्त विशेष ।

24. विनिर्माण के लिए उत्तरदायी सक्षम तकनीकी कर्मचारिबन्ध के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

25. उन पूर्णवधानियों के संबंध में विशिष्टियां जो विनिर्माण के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए बरती गई हों कि आगतित दशाएं बनाई रखी जाती हैं ।

26. परीक्षा यूनिट के प्रधान के या परीक्षण के आस्थाधिक के प्रति हस्ताक्षर दस्तावेजों के सत्यापन करने के लिए और विषय तथा विवरण के लिए उत्पाद को निर्मुक्त करने के लिए, निर्मुक्त की गई मात्रा और निर्मुक्त की तारीख ।

27. पैकिंग और मात्रा देने हुए भांडागारण केन्द्र को अंतरित किए जाने का अभिलेख ।

28. नामंजूर बैचों और बाजार में वापस किए गए सभी बैचों के निपटान के पृथक् अभिलेख ।

29. पुनः प्रसंस्करण का अभिलेख यदि कोई हो, और पुनः प्रसंस्करण की विशिष्टियां ।

II कच्ची सामग्री का अभिलेख

प्रत्येक कच्ची सामग्री की बाबत निर्देश रखे जाएंगे जिनमें प्राप्ति की तारीख, कोजक सं., विनिर्माण/प्रदायकता का नाम और पता, बैच सं. प्राप्ति की गई मात्रा, पैकेज आकार, विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, यदि कोई हो, विश्लेषण और निर्मुक्त की तारीख/क्यानिटी नियंत्रण द्वारा नामंजूर विश्लेषण रिपोर्ट सं. निरीक्षण टिप्पण सहित यदि कोई हो, निर्गमिता मात्रा, निर्गमिता की तारीख और उन उत्पादों के नाम और बैच सं. जिनके विनिर्माण के लिए उक्त मात्रा निर्गमिता की गई है और स्टाफों के समुचित निपटान से संबंधित विशिष्टियां उद्दिष्ट का गई है ।

III विशेषण अभिलेखों में अभिलिखित की जाने वाली विनिर्दिष्टता

क टिकिया और कौमुले

- 1 विशेषण रिपोर्ट सञ्चालक
- 2 नमून का नाम
- 3 नमूना प्राप्ति की तारीख
- 4 बैच/लाट सञ्चालक
- 5 उपयोजित परीक्षणों का प्रोत्तोकाल

(क) विवरण प्रकार

(ख) पहचान

(ग) वजन की एकक पता

(घ) व्यास की एकक पता (यदि लागू हो)

(ङ) विशेषण परीक्षण (मिट्टी में समा)

(च) कोई अन्य परीक्षण

(छ) परखने का परिणाम

टिप्पण विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिष्करण भी सम्मिलित हैं) के अभिलेख रखे जाने चाहिए और जब कभी आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्मृति 5 में प्रविष्ट किया जाना चाहिए।

6 विशेषण का हस्ताक्षर

7 अनुमादित विशेषण की राय और हस्ताक्षर

ख आन्तर्गत निर्मितता

1 विशेषण रिपोर्ट सञ्चालक

2 नमूने का नाम

3 बैच सञ्चालक

4 नमूने की प्राप्ति की तारीख

5 पूर्ण अध्ययन का सञ्चालक

6 प्राप्त आगना का सञ्चालक

7 उपयोजित परीक्षणों का प्रोत्तोकाल

(क) सपटता

(ख) जहा पी एक लागू हो

(ग) पहचान

(घ) अध्ययन में परिष्करण

(ङ) अनुवर्तन (1) प्रपत्र नमूना जहा कहा लागू हो

(11) नमूना अध्ययन

(च) आन्तर्गत परीक्षण जहा कहा लागू हो

(छ) आन्तर्गत परीक्षण, जहा कहा लागू हो

(ज) कोई अन्य परीक्षण

(झ) परख का परिणाम

टिप्पण विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिष्करण भी सम्मिलित हैं) के अभिलेख रखे जाने चाहिए और जब कभी आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्मृति 7 में प्रविष्ट किए जाने चाहिए।

8 विशेषण का हस्ताक्षर

9 अनुमादित विशेषण की राय और हस्ताक्षर

आन्तर्गत परीक्षण

1 परीक्षण रिपोर्ट सञ्चालक

2 नमूने का नाम

3 बैच सञ्चालक

4 पूर्ण अध्ययन की सञ्चालक

5 प्राप्त आगना का सञ्चालक

6 उपयोजित परीक्षणों का प्रोत्तोकाल

7 परीक्षणों की प्राप्ति की तारीख

8 विशेषण परीक्षण (मिट्टी में समा) के लिए आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्मृति 5 में प्रविष्ट किया जाना चाहिए।

9 अनुमादित विशेषण की राय और हस्ताक्षर

10 अधिकतम तापमान

11 प्रतिक्रिया

12 निष्कर्ष प्रतिक्रिया

13 विशेषण का हस्ताक्षर

14 अनुमादित विशेषण की राय और हस्ताक्षर

ग आन्तर्गत परीक्षण

1 परीक्षण रिपोर्ट सञ्चालक

2 नमूने का नाम

3 बैच सञ्चालक

4 पूर्ण अध्ययन की सञ्चालक और प्राप्त आगना का सञ्चालक

5 अनुमादित विशेषण की प्राप्ति की तारीख

6 अध्ययन का प्रोत्तोकाल

7 परिणाम और टिप्पण

8 विशेषण का हस्ताक्षर

9 अनुमादित विशेषण की राय और हस्ताक्षर

अन्य और अधिका के लिए

1 विशेषण रिपोर्ट सञ्चालक

2 नमूने का नाम

3 बैच/लाट सञ्चालक

4 नमूना प्राप्ति की तारीख

5 उपयोजित परीक्षणों का प्रोत्तोकाल

(क) विवरण

(ख) पहचान

(ग) कोई अन्य परीक्षण

(घ) परख का परिणाम

टिप्पण विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिष्करण भी सम्मिलित हैं) के सञ्चालन में विशेषण रखे जाने चाहिए और जब कभी आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपरोक्त स्मृति 5 में प्रविष्ट किए जाने चाहिए।

6 विशेषण का हस्ताक्षर

7 अनुमादित विशेषण की राय और हस्ताक्षर

य कच्छी सामग्री

भाग 2 खंड 3(1) व 3(2) के अन्तर्गत प्रकाशित किये गये अध्याधारेण

संशोधित किये गये, अध्याधारेण --

- 1 कम संयोजक
 - 2 सामग्री का नाम
 - 3 विनिर्माण और प्रदर्शकता का नाम
 - 4 प्राप्त परिमाण
 - 5 बाजार/प्राप्त सहायक और तारीख
 - 6 उपयोजित परीक्षण के परिणाम
- टिप्पण विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (जैसे पड़न और परेक्षण भी सम्मिलित हैं) के यंत्रों व प्रिण्टिडर रखा आणगी और जहाँ वही आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपर्युक्त नियम 6 में प्रविष्ट किए जायेंगे।

- (1) मा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- (2) मा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
- (3) मा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-1979
- (4) मा. का. नि. 1251 तारीख 12-10-1979
- (5) मा. का. नि. 430 तारीख 19-1-80
- (6) मा. का. नि. 779 तारीख 26-1-80

3. अध्याधारेण सामग्रियों आदि को पैक करना।

- 1 कम संयोजक
- 2 मा. का. नि.
- 3 विनिर्माण / प्रदर्शकता का नाम
- 4 प्राप्त परिमाण
- 5 बाजार/प्राप्त सहायक और तारीख
- 6 उपयोजित परीक्षण के परिणाम

- (7) मा. का. नि. 540(प्र.) तारीख 22-9-80
- (8) मा. का. नि. 680(प्र.) तारीख 5-12-80
- (9) मा. का. नि. 681(प्र.) तारीख 5-12-80
- (10) मा. का. नि. 682(प्र.) तारीख 5-12-80
- (11) मा. का. नि. 27(प्र.) तारीख 17-1-81
- (12) मा. का. नि. 478(प्र.) तारीख 6-9-81

टिप्पण विभिन्न उपयोजित परीक्षणों के संबंध में निर्दिष्टित रखा जायगा और जहाँ वही आवश्यक हो इन अभिलेखों के प्रति आवश्यक निर्देश उपर्युक्त नियम 6 में प्रविष्ट किए जायेंगे।

- (13) मा. का. नि. 627(प्र.) तारीख 15-2-82
- (14) मा. का. नि. 462(प्र.) तारीख 22-6-82
- (15) मा. का. नि. 510(प्र.) तारीख 26-7-82
- (16) मा. का. नि. 13(प्र.) तारीख 7-1-83
- (17) मा. का. नि. 315(प्र.) तारीख 1-5-84
- (18) मा. का. नि. 331(प्र.) तारीख 8-5-84
- (19) मा. का. नि. 460(प्र.) तारीख 20-6-84
- (20) मा. का. नि. 487(प्र.) तारीख 2-7-84
- (21) मा. का. नि. 89(प्र.) तारीख 16-2-1985
- (22) मा. का. नि. 732(प्र.) तारीख 10-10-1985
- (23) मा. का. नि. 17(प्र.) तारीख 7-1-1986
- (24) मा. का. नि. 1049(प्र.) तारीख 29-8-1986

7. टिप्पणियाँ

8. परीक्षक का हस्ताक्षर

टिप्पण उपर्युक्त अध्याधारेण अनुज्ञापनार्थी द्वारा अनुपालित की जाने वाली नियत प्रक्रियाओं का आदेश। फिर भी अनुज्ञापन प्राधिकारी ऐसे-उत्पादों के संबंध में जो परीक्षण प्रयोगों के अधीन नहीं आते हैं, अनुज्ञापनार्थी को ज्ञात करा जायेगा।

- (25) मा. का. नि. 1060(प्र.) तारीख 5-9-86
- (26) मा. का. नि. 1115(प्र.) तारीख 30-9-86
- (27) मा. का. नि. 71(प्र.) तारीख 30-1-87
- (28) मा. का. नि. 570(प्र.) तारीख 12-6-87
- (29) मा. का. नि. 626(प्र.) तारीख 2-7-87
- (30) मा. का. नि. 792(प्र.) तारीख 17-9-87

2. अनुज्ञापन प्राधिकारी, अनुज्ञापनार्थी का अभिलेख ऐसी स्थिति में जो सन्तुष्टिजनक हो रखने को अनुरोध कर सकते हैं यदि ऊपर अधिकाधिक मूल अध्याधारेण पूर्ण कर ली गई है।

3. अनुज्ञापन प्राधिकारी स्पष्टीकरण से अनुज्ञापनार्थी को ऐसी अनिवार्य विनिर्देशों के संबंध में अभिलेख रखने का निर्देश दे सकते हैं जिनमें वह किसी खास सामग्री की परिस्थिति में आवश्यक समझते हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th June, 1988

[म. एम्. 11013/10/85-डी. एम्. एम्. एम्. पी. एम्. ए.]

आर. के. चट्टोपाध्याय सचिव

टिप्पण - 1-5-1979 तक यथा संशोधित अध्याधारेण और प्रकाशित सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में सम्मिलित है जिनमें अध्याधारेण और प्रकाशित सामग्री अधिनियम और नियम (पी. डी. जी. एम्. एम्. 61) शामिल हैं। फायदा उक्त नियमों के अन्तर्गत

G.S.R. 735(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G.S.R. 589(E), dated the 22nd June, 1987, in the

Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i), dated the 22nd June, 1987 at the pages 1 to 18 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public :

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 4th August 1987 ;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71, after sub-rule (6), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M”.

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n), the following clauses shall be inserted, namely :—

“(O) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(8) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely :—

“(P) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“SCHEDULE M

(See rules 71, 74, 76 and 78)

Good manufacturing Practices and Requirements of Premises, Plant and equipment :

Note.—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection

PART I

GOOD MANUFACTURING PRACTICES FACTORY PREMISES

1.1 GENERAL REQUIREMENTS.

1.1.1 Location and surroundings.—The factory building (s) shall be so situated or shall have such measures as to avoid contamination from open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable for obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke.

1.1.2 Buildings.—The buildings used for the factory shall be constituted so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

(i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises ;

(ii) adequately provided with the working spaces to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,

(a) avoid the risk of mix up between different drugs or with component, and

(b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step ;

(iii) designed|constructed|maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection ;

(iv) provided with adequate lighting, and ventilation and if necessary air conditioning to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely effect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments ;

(v) provided with underground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fitting, and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall as far as possible.

1.1.3 Water supply.—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms

1.1.4 Disposal of waste.—Waste water and other residues from the laboratory which might be prejudicial to the workers or to public health shall be disposed of after suitable treatment as per the prevailing requirements of the water pollution control authorities to render them harmless.

1.2 Requirement for sterile products manufacturing areas.

1.2 STERILE PRODUCTS

For the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained.

All surfaces in manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbial counts of all sterile areas shall be carried out during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained.

Access to the manufacturing areas shall be restricted to minimum number or authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilisation could be mixed with or taken to be products already sterilised.

In case of terminally sterilised products the design of the area shall preclude the possibility of mix up between non sterile and sterile.

2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mix-ups between different drugs, raw materials and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary under controlled temperature and humidity.

3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All personnel shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be change room (minimum 8 sq. metre

area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand dryers soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street cloths and wash and wear clean factory uniform, head gear and footwear before entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations suitable sterils, gowns, head-gear foot wear and masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostrils and mouth during work.

4. MEDICAL SERVICES

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious condition. Records thereof shall be maintained; and
- (c) Facility for vaccination or other exigencies. The licensee shall provide the services of a qualified physical for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacture area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an orderly manner, free from accumulated waste, dust, debris etc;
- (iii) Eating, chewing, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials, except for material being processed;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate,
 - (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
 - (b) cleaning procedure to be followed, including equipment and materials, to be used for cleaning; and
 - (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

6. EQUIPMENT.

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed, designed, installed and maintained to,

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical, chemical and physio-chemical change through surface contact;
- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipments like lubricants etc.
- (iv) facilitate through cleaning whenever necessary,
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture.

6.2(i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operators are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be disassembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy of premise filling shall be checked, confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals and records thereof shall be maintained.
- (vi) Equipment used for critical steps in processing shall be monitored by devices capable of recording the permanent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

7 RAW MATERIALS :

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U

All such materials shall be—

- (i) identified and their containers examined for damage and assigned control number.

- (ii) stored at optimum temperatures and relative Humidity;
- (iii) Conspicuously labelled indicating the name of the materials, control number name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected",
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;
- (vi) released from Quarantine by quality control personnel through written instructions,
- (vii) so organised that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

8 MASTER FORMULA RECORDS .

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which shall be prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. head of production and quality control.

The Master formula Records shall give —

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, its strength and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials labells and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished product. The permissible overage that may be included in a formulated batch should be indicated,
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process,
- (v) manufacturing and control instructions alongwith parameters for critical steps such as mixing, drying, blending, sieving, sterilizing the product etc;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits,
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of semi finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

9. BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed and accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

10. MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

10.1—General controls

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff.
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to be free from pathogens, like Salmonella, E-Coli, *Pyocyanus* etc
- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product and batch No

10.2: Precautions against contamination and mix-up:

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactum antibiotics, antineoplastic drugs by appropriate methods, which may include—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building or adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system, and
- (d) designing laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hour or checked using intensity meter.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to

prevent microbial growth at temperature of not less than 80°C in a jacketted stainless steel storage tank.

- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black/white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tables shall be inspected for presence of foreign matter besides any other defects.
- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

11. REPROCESSING AND RECOVERY

- (a) If a product batch has to be reprocessed, reprocessing procedure should be authorised and recorded. An investigation should be carried out into the causes necessitating reprocessing and appropriate corrective measures should be taken for prevention of recurrence
- (b) Recovery of product residue may be carried out by incorporating in subsequent batches of the product, if permitted in the master formula.

12. PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopoeial requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality or purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

13. LABELS AND OTHER PRINTED MATERIALS

- (i) Printed and packaging materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.

- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulars, inserts and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging unit shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.
- (v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final batch.
- (vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.
- (vii) Records shall be maintained for each shipment received of each packaging materials indicating receipt, examination relating to testing and whether accepted or rejected.

14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

15. RECORDS OF COMPLAINS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned licensing Authority.

16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, a writing for carrying out each test and analysis ;
- (ii) to release or reject each batch of raw materials ;
- (iii) to release or reject semi finished products if necessary ;

- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be packed ;
- (v) to release or reject each batch of finished product that is ready for distribution ;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which raw materials, semi finished products and finished products are stored ;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished products and, when necessary of raw materials and semi-finished products ;
- (viii) to establish shelf life and storage requirements on the basis of stability tests related to storage conditions ;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications ; and
- (x) to examine returned products as to whether such products should be released reprocessed or destroyed.

PART II

REQUIREMENT OF PLANT AND EQUIPMENT

The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsions, Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions :

- (1) Mixing and storage tanks.
 - (2) Portable mixer.
 - (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metafilter or sparker filter.
 - (4) Vacuum or gravity filter.
 - (5) Water still or Deioniser.
 - (6) PiFer proof cap sealing machine.
 - (7) Clarity, Testing Inspection Table.
- An area of minimum thirty square meters is recommended for basic installations.

3. Equipment for the manufacture of pills compressed tablets and hypodermic tablets.

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate sections :

- (a) Granulating section.
- (b) Tableting section.
- (c) Coating section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

(a) Granulating Section

- (1) Disintegrator
- (2) Powder Mixer
- (3) Mass Mixer
- (4) Granulator
- (5) Ovens, thermostatically controlled or other suitable equipment.

(b) Tableting section :

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.
- (4) Tablet counter
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness tester, accurate weighing balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose it is desirable that each tablet machine is connected to an exhaust system and isolated into cubicles.

(c) Coating Section

- (1) Jacketted kettle, steam gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification Arrangement.

The Coating section shall be made dust free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of minimum thirty square metres for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

1674 GI/88-3

4. The following equipment is recommended for the manufacture of powder :—

- (1) Disintegrator
- (2) Mixer
- (3) Sifter
- (4) Stainless steel vessels and scoops of suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder, a suitable exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for basic installations. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

5. The following equipment is recommended for filling of Hard Gelatin Capsules :—

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of minimum twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules section. The room shall be air conditioned and also dehumidified.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system shall be provided.

6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressings other than Absorbent Cotton Wool :—

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressing.
- (6) Hot air dry oven.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser or other suitable equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of minimum thirty square meters shall be provided.

7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments, Eye-Drops and other preparations for external use :

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostat control.

- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Colloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of minimum twenty five square meters is recommended for basic installation. The manufacture and filling shall be carried out in an air conditioned room under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured as necessary.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Pessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and poring equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of minimum twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of minimum thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Drier.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitrallae :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of minimum twenty square meter is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs, and pharmaceuticals chemical :—

- (1) Sifter
- (2) Stainless steel scoops, and vessels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of minimum thirty square-meter is recommended for basic installations.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparations may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the containers and closers.—This includes cutting, washing, drying and sterilisation of ampoules, vials, bottles and closures prior to filling.
- (b) Preparation of solution.—This includes preparations and filtration of solution.
- (c) Filling and Sealing.—This includes filling and sealing of ampoules or filling and capping of vials and bottles.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :—

- (1) Storage equipment for ampoules, vials bottles and closures.
- (2) Washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinet.
- (4) Water still.
- (5) Mixing and preparations tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such materials as will not react with the liquid.

- (6) Mixing equipment where necessary.
- (7) Filtering equipment.
- (8) Hot Air Sterilliser.

Aseptic filling and sealing rooms—

- (9) Benches for filling and sealing.
- (10) Bacteriological filters.
- (11) Filling and sealing unit under laminar flow work station.

General Room

- (12) Inspection table.
- (13) Leak testing equipment.
- (14) Labelling and packing benches.
- (15) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary

An area of minimum sixty square metres partitioned into suitable sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installation :

Note I : The above requirements do not include requirement of machinery equipment and premises required for preparation of containers and closures for different categories of drugs. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery equipment and premises for the purpose taking into consideration the requirements of the licensee.

Note II : The above requirements of the Schedule are made subject to the modification at the discretion of the licensing authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

Note III : Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are in addition, other categories of drugs such as basic drugs, pharmaceuticals, chemicals and aids, medicinal gases, empty gelatin capsules, mechanical contraceptives, new dosage forms etc. which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modification in them and on the modifications having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permitted to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69".

7. For the existing Schedule U to the said rules, the following Schedule shall be substituted namely:—

"SCHEDULE U

(See Rules 74, 74A, 74B, 78 and 78-A)

-. Particulars to be shown in Manufacturing Records

1. Substances other than Parenteral in Preparations in General.

1. Serial number.
2. Name of the product.
3. Reference of Master Formula Records.
4. Lot|Batch Size.
5. Lot|Batch Number.
6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.
7. Name of all ingredients, specifications quantities required for the lot|Batch size and quantities actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialed by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.

8. Control Numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like room temperature. Relative Humidity
11. Date of granulation, wherever applicable.
12. Theoretical weight and actual weight of granules|power blend.
13. Records of in-processes controls (Periodically whenever necessary).
 - (a) Uniformity of mixing.
 - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablet|Capsules.
 - (c) pH of solution in case of liquid.
 - (d) Weight variation.
 - (e) Disintegration time.
 - (f) Hardness.
 - (g) Friability test.
 - (h) Leak test in case of strip packing.
 - (i) Filled volume of liquids.
 - (j) quantity of tablets|capsules in the final container.
 - (k) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing, coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual productions yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packings.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.
21. Counter signature of the head of the testing unit or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.
22. Date of release of finished packings and quantity released for sale and distribution.
23. Quantity transferred to warehouse.

24. For Hydrodermic tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of the master formula record.
4. Batch/Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Names of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot/Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the sterile working areas.
11. pH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed :—
 - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
 - (b) To check the presence of foreign particles.
 - (c) Pyretron test, wherever applicable.
 - (d) Toxicity test wherever applicable.
17. Records of checking of instruments and apparatus for sterilisation (Indicators).
18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.
19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.
20. Number and size of containers filled and quantity, rejected.
21. The theoretical yield and actual yield and the percentage yield thereof.
22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.
23. Specimen of labels, cartons etc. with Batch coding information like batch Number, date of manufacture, date of expiry, as applicable, stamped thereon, and inserts used in the finished packings.
24. Signature with date of the component technical staff responsible for manufacture.
25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.
26. Counter—signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release.
27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.
28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.
29. Records of reprocessing if any and particulars of reprocessing.

II Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer/supplier, batch number, quantity received, pack size, date of manufacture, date of expiry, if any, date of analysis

and release/rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the name and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

III Particulars to be recorded in the Analytical Records

A TABLETS AND CAPSULES

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Date of receipt of sample.
4. Batch/Lot number.
5. Protocols of tests applied.
 - (a) Description.
 - (b) Identification.
 - (c) Uniformity of weight.
 - (d) Uniformity of diameter (if applicable).
 - (e) Disintegration test (time in minutes).
 - (f) Any other tests.
 - (g) Results of assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 5 above whenever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch number.
4. Date of receipt of samples.
5. Number of container filled.
6. Number of container received.
7. Protocols of tests applied.
 - (a) Clarity.
 - (b) PH wherever applicable.
 - (c) Identification.

(d) Volume in container.

- (e) Sterility-(i) Bulk sample wherever applicable (ii) container sample.
- (f) Pyrogen test, wherever applicable.
- (g) Toxicity test, wherever applicable.
- (h) Any other test.
- (i) Results of Assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 7 above wherever necessary.

8. Signature of the Analyst
9. Opinion and signature of the approved analyst.

PYROGEN TEST :

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of rabbits used.
5. Weight of each rabbit.
6. Normal temperature of each rabbit.
7. Mean initial temperature of each rabbit.
8. Dose and volume of solution injected into each rabbit and time of injection.
9. Temperature of each rabbit noted at suitable intervals.
10. Maximum temperature.
11. Response.
12. Summed response.
13. Signature of the Analyst.
14. Opinion and signature of the approved Analyst.

TOXICITY TEST

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of mice used and weight of each mouse.
5. Strength and volume of the Drugs injected.
6. Date of injection.

7. Results and remarks.
8. Signature of Analyst.
9. Opinion and signature of the approved Analyst.

Note :—Particulars regarding various tests applied shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in column 6 above.

wherever necessary.

C. FOR OTHER DRUGS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch|lot number.
4. Date of receipt of sample.
5. Protocol of test applied.
 - (a) Description.
 - (b) Identification.
 - (c) Any other tests.
 - (d) Results of Assay.

7. Remarks.

8. Signature of the examiner.

Note :—The Foregoing provisions represent the minimum requirements to be complied with by the licensee. The licensing Authority, may however, direct the nature of records to be maintained by the licensee for such products as are not covered by the categories described above.

2. The Licensing Authority may permit the licensee to maintain records in such manner as are considered satisfactory, provided the basic requirements laid down above are complied with.

3. The Licensing Authority may at its discretion direct the licensee to maintain records for such additional particulars as it may consider necessary in the circumstances of a particular case.

Note :—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 5 above, wherever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

[No. X-11013|10|85-DMS & PFA]

R. K. AHUJA, Jt. Secy.

D. RAW MATERIALS

1. Serial number.
2. Name of the materials.
3. Name of the manufacture|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Protocols of tests applied.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part II Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

Note :—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 6 above, wherever necessary.

E. CONTAINER, PACKING MATERIALS ETC.

1. Serial number.
2. Name of the item.
3. Name of the manufacturer|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Results of tests applied.

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981

-
- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 12. G.S.R. 479(E) dated 6-8-1981 | 21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85 |
| 13. G.S.R. 62(F) dated 15-2-1982 | 22. G.S.R. 753(E) dated 10-10-1985 |
| 14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982 | 23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986 |
| 15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982 | 24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986 |
| 16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83 | 25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986 |
| 17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984 | 26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986 |
| 18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984 | 27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987 |
| 19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984 | 28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987 |
| 20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984 | 29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987 |
| | 30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987 |
-

